



**SPS Traduções**  
Tradução, Marketing e Serviços

# [Certificado de Tradução]

## [Tradução Oficial]

Lisboa - Porto - Faro  
Tel 1: 00 351 92 926 35 82  
Tel 2: 00 351 96 357 90 50  
[geral@sps-traducoes.com.pt](mailto:geral@sps-traducoes.com.pt)  
[www.sps-traducoes.com.pt](http://www.sps-traducoes.com.pt)



**SPS Traduções**  
Tradução, Marketing e Serviços

## **CERTIFICADO DE TRADUÇÃO**

**Certifico** nos termos e para os efeitos do disposto no Artigo nº 38 do Decreto – Lei nº 76-A/2006 de 29-03, e da portaria nº 657-B/2006, de 29-06, que nesta data, perante mim, abaixo assinado, compareceu Susana Malheiro, casada, residente na Estrada das Biscoiteiras, n.º 16, 4º direito, 2795-038, Linda-a-Velha, pessoa cuja identidade verifiquei por exibição do Cartão do Cidadão nº 12405573 7 ZX7, válido até 07/05/2030, a qual sob compromisso de honra me declarou que a tradução do documento em anexo e escrito em **Inglês**, traduzido para **Português**, tradução por ela realizada, fiel e correta do respetivo original, cuja cópia se junta, tradução essa pela qual me declarou assumir inteira e completa responsabilidade.-----

Lisboa, 16 / 9 / 2020.-----

O/A Tradutor(a):

Conta: Gratuito

Registo nº 48441L/14741

**O ADVOGADO**

**Nuno Carvalho**

Céd. Profissional n.º 48441L • NIF 216 980 615  
Rua Tierno Galvan, 10, Torre 3 das Amoreiras,  
Piso 2, n.º 206, 1070-274 – Lisboa  
Telefone 96 290 58 90 [geral.spstrad@spstrad.com](mailto:geral.spstrad@spstrad.com)  
Responsabilidade Limitada

**SPS Traduções – Tradução, Marketing e Serviços**

<http://www.sps-traducoes.com.pt>



## ORDEM DOS ADVOGADOS

### REGISTO ONLINE DOS ACTOS DOS ADVOGADOS

Artigo 38.º do Decreto-Lei n.º 76-A/2006, de 29-03

Portaria n.º 657-B/2006, de 29-06

**Dr.(a) Nuno Carvalheira**

CÉDULA PROFISSIONAL: 4844IL

IDENTIFICAÇÃO DA NATUREZA E ESPÉCIE DO ACTO

Certificação de traduções de documentos

IDENTIFICAÇÃO DOS INTERESSADOS

Kriterorbis, Lda.

NIPC n.º 510266940

OBSERVAÇÕES

Certificação da tradução de documento.

Sem custos.

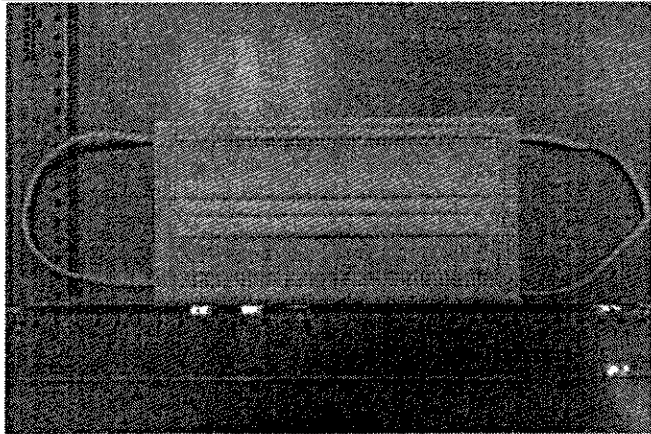
EXECUTADO A: 2020-09-16 19:16

REGISTADO A: 2020-09-16 19:16

COM O Nº: 4844IL/14741

Poderá consultar este registo em <http://oa.pt/atos>  
usando o código 34660541-430121

|                                   |                                                                                                                                             |                          |            |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------|
| <b>Relatório de testes:</b>       | 50358971 001                                                                                                                                | <b>Número do pedido:</b> | 244229261  |
| <b>Referência do cliente:</b>     | 2247917                                                                                                                                     | <b>Data do pedido:</b>   | 10.04.2020 |
| <b>Cliente:</b>                   | <b>ANHUI RONGDA EQUIPAMENTO MÉDICO CO, LTDA.</b><br>Parque industrial, Município de Renhe, Cidade de Tiangchang, 239300 Anhui R.P. da China |                          |            |
| <b>Item de testes:</b>            | <b>Mascara cirúrgica descartável</b>                                                                                                        |                          |            |
| <b>Identificação / Modelo Nº:</b> | RDYL – 03005, com elásticos para as orelhas                                                                                                 |                          |            |
| <b>Conteúdo do pedido:</b>        | Tipo de teste                                                                                                                               |                          |            |
| <b>Especificações do teste:</b>   | EN 14683:2019+AC:2019 (Com excepção da clausula 5.2.6 Bio compatibilidades)                                                                 |                          |            |

|                               |                                   |                                                                                     |
|-------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Data de recepção:</b>      | 10.04.2020                        |  |
| <b>Amostra de teste:</b>      | A002806871-001                    |                                                                                     |
| <b>Período de teste:</b>      | 13.04.2020 a 24.04.2020           |                                                                                     |
| <b>Local de teste:</b>        | Ver página 3                      |                                                                                     |
| <b>Laboratório de testes:</b> | TÜV Rheinland, (Xangai) Co, Ltda. |                                                                                     |
| <b>Resultado do teste:</b>    | Aprovado                          |                                                                                     |

|                     |                     |                 |            |                      |                |
|---------------------|---------------------|-----------------|------------|----------------------|----------------|
| <b>Testado por:</b> | <b>Revisto por:</b> |                 |            |                      |                |
| 18.05.2020          | Rainbow Pan/PE      | ( Ver original) | 18.05.2020 | XiaoJun Ding/Revisor | (Ver original) |
| Data                | Nome/Cargo          | Assinatura      | Data       | Nome/Cargo           | Assinatura     |

**Outros:**  
O relatório do teste consiste no relatório do teste EN 14683 incluindo esta página de rosto (14 páginas).  
Cláusula 5.2.6. A biocompatibilidade não é avaliada neste relatório.

**Condição do item de teste no momento da entrega:** Item de teste completo e não danificado

|                 |                                                                        |                                                                        |                     |                   |           |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------|-----------|
| <b>Legenda:</b> | 1 = muito bom                                                          | 2 = bom                                                                | 3 = satisfatório    | 4 = suficiente    | 5 = pobre |
|                 | P(assou) = passou na(s) especificação(ões) de teste acima mencionadas. | F(alhou) = falhou na(s) especificação(ões) de teste acima mencionadas. | N/A = não aplicável | N/T = não testado |           |

Este relatório de teste refere-se apenas à amostra de teste supra mencionada e não pode ser publicado sem a aprovação do centro de testes e não é permitida a sua duplicação em extratos. Este relatório não intitula qualquer marca de teste.  
V04

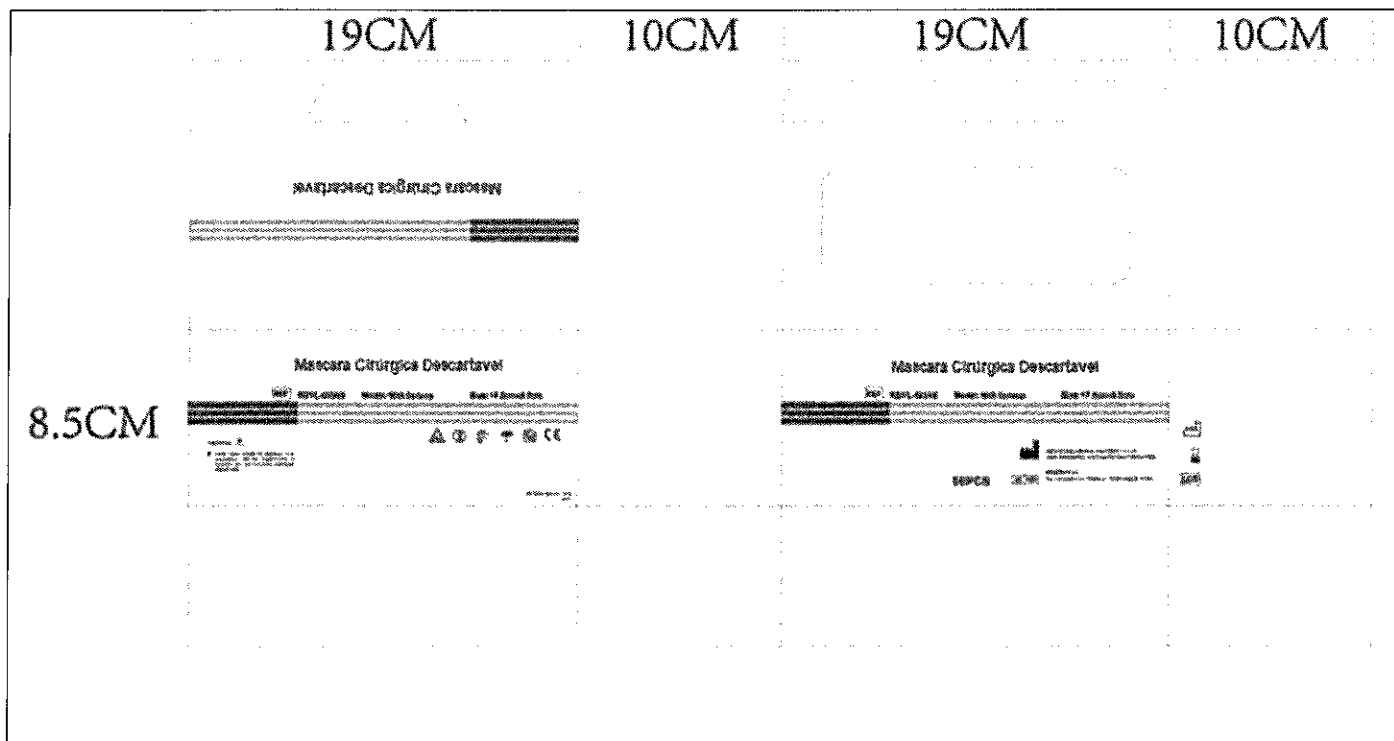
TUV Rheinland (Shanghai) Co., Ltda. Edifício TÜV Rheinland, Nº 177, Via 777 Estrada Oeste de Guangzhong, Distrito de Jing'an , 200072 Xangai, R.P. da China

**EN 14683:2019+AC: 2019**  
**Máscaras cirúrgicas -**  
**Requisitos e métodos de teste**

|                                                      |                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Número de referência do relatório.:                  | Ver página de rosto                                                                                                     |
| Data de emissão.....:                                | Ver página de rosto                                                                                                     |
| Número total de páginas.....:                        | Ver página de rosto                                                                                                     |
| Laboratório de testes.....:                          | <b>TUV Rheinland (Shanghai) Co., Ltda.</b>                                                                              |
| Endereço.....:                                       | Edifício TÜV Rheinland, Nº 177, Via 777 Estrada Oeste de Guangzhong, Distrito de Jing'an , 200072 Xangai, R.P. da China |
| Nome do candidato.....:                              | <b>ANHUI RONGDA EQUIPAMENTO MEDICO CO, LTDA.</b>                                                                        |
| Endereço.....:                                       | Parque industrial, Municipio de Renhe, Cidade de Tiangchang, 239300 Anhui R.P. da China                                 |
| Especificação do teste.....:                         |                                                                                                                         |
| Norma.....:                                          | EN 14683:2019+AC:2019                                                                                                   |
| Procedimento de teste.....:                          | Tipo de teste                                                                                                           |
| Método de teste não normatizado.:                    | N/A                                                                                                                     |
| Norma do Formulário do Relatório de teste.....:      | EN 14683:2019+AC:2019_A                                                                                                 |
| Originador do Formulário do Relatório de teste.....: | TÜV Rh (SZ)                                                                                                             |
| Formulário Mestre do Relatório do teste.....:        | 2020-03                                                                                                                 |
| Descrição do item de teste.....:                     | Mascara cirúrgica descartável                                                                                           |
| Marca.....:                                          | N/A                                                                                                                     |
| Fabricante.....:                                     | O mesmo que o requerente                                                                                                |
| Modelo/Tipo de referência.....:                      | RDYL – 03005, com elásticos para as orelhas                                                                             |
| Classificação.....:                                  | Tipo II                                                                                                                 |

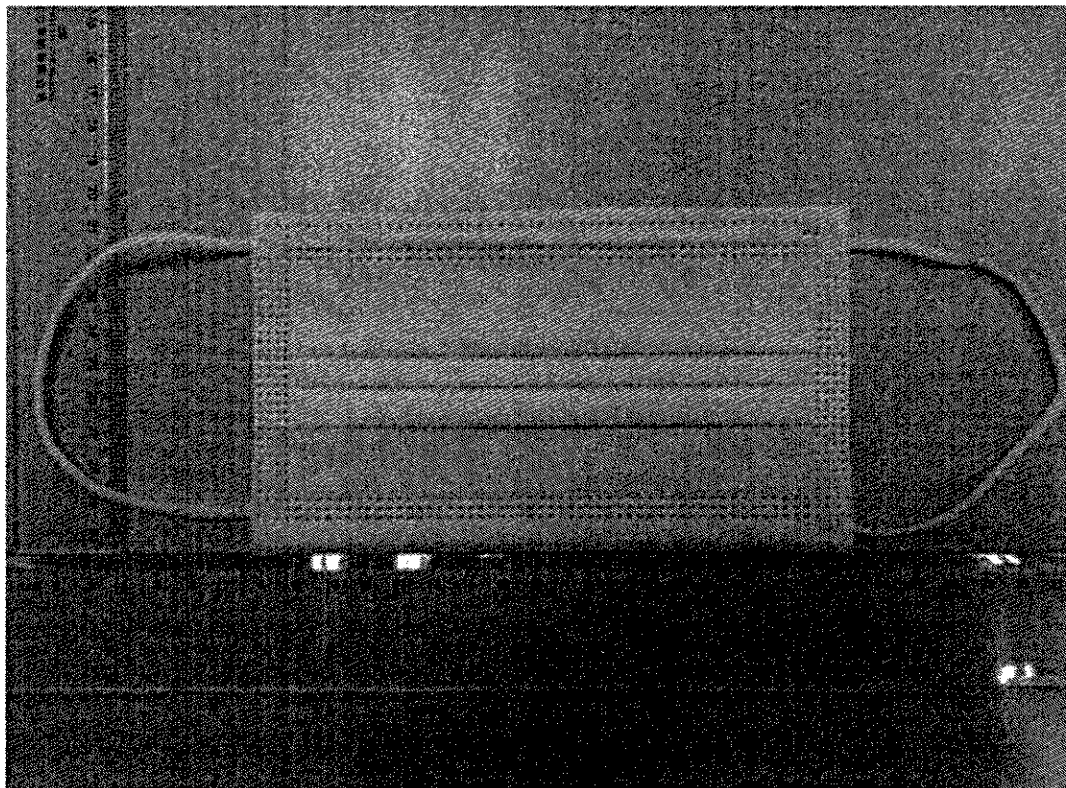
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Lista de Anexos (incluindo o número total de páginas em cada anexo):</b>                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                          |
| N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                          |
| <b>Resumo dos testes:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                          |
| <b>Testes realizados (nome do teste e cláusula de teste):</b>                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Local de teste:</b>                                                                                                                   |
| <b>A verificação da construção foi realizada de acordo com:</b><br>Cláusula 5.1.1 Materiais e construção;<br>5.1.2 Concepção                                                                                                                                                                                  | <b>TUV Rheinland (Shanghai) Co., Ltda.</b><br>Nº 177,188 Via 777 Estrada Oeste de Guangzhong, Distrito de Jing'an , 200072 Xangai, China |
| <b>Foram realizados outros testes:</b><br>Cláusula 5.2.2 Eficiência da filtração bacteriana;<br>Cláusula 5.2.3 Respirabilidade;<br>Cláusula 5.2.5 Limpeza microbiana<br><br>Nota: Todos os testes acima listados foram realizados no laboratório externo competente sob a supervisão de um engenheiro da TUV. | <b>Grupo de testes Pony Shanghai Co.,Ltda.</b><br>2/3/4/6/F., Edifício 35, Nº.680, Estrada Guiping, Distrito de Xuhui, Xangai, China     |

|                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Cópia da placa de marcação</b>                                                                                                                                                                         |
| <b>O trabalho artístico abaixo pode ser apenas um esboço. A utilização de marcas de certificação num produto devem ser autorizados pelos respectivos BCN que detêm estas marcas.</b><br><br><b>Caixa:</b> |

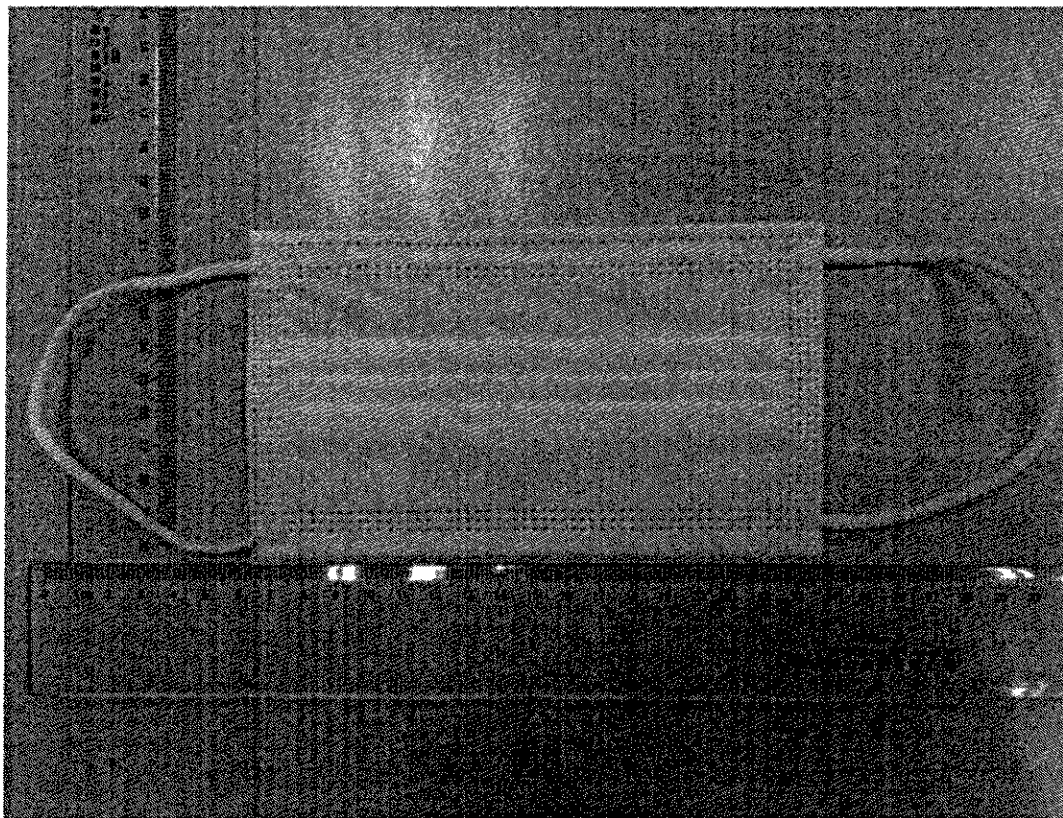


**Observação:** De acordo com a informação do requerente, existem máscaras cirúrgicas de 50 peças , incluindo na embalagem pequena final durante a produção em massa.

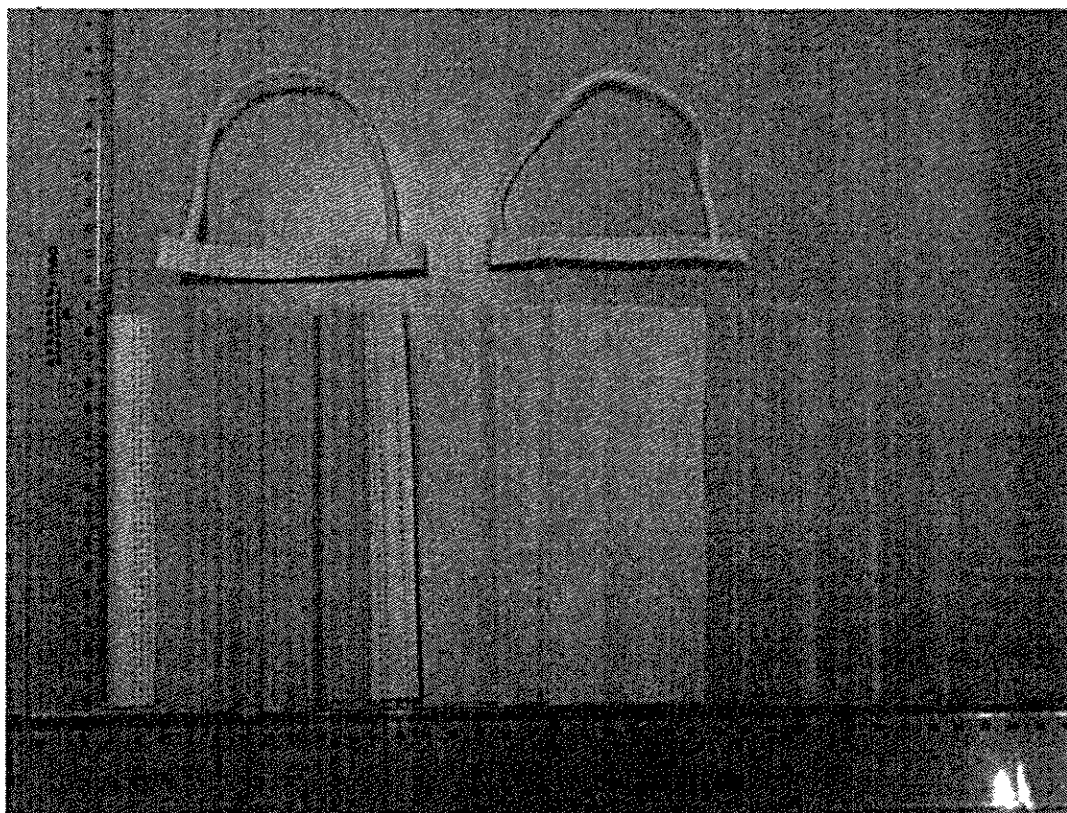
**Vista frontal da máscara cirúrgica:**



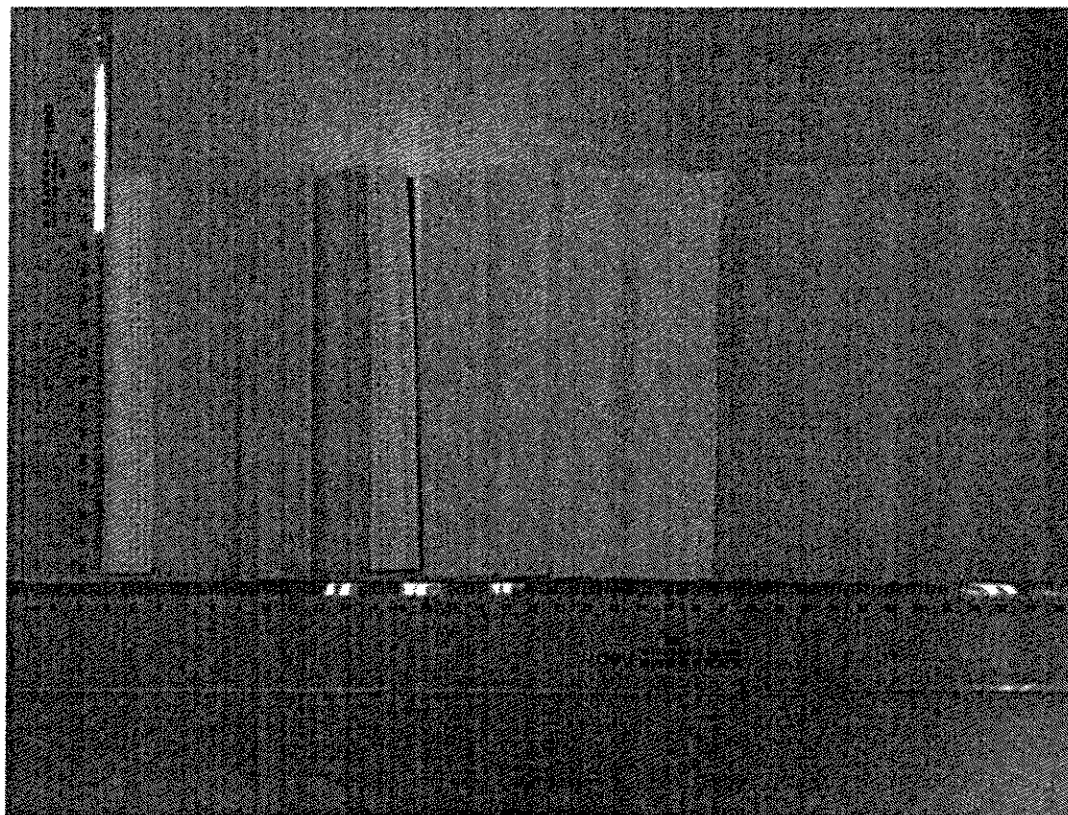
Vista traseira da máscara cirúrgica:



Vista aberta da máscara cirúrgica:



Vista aberta da máscara cirúrgica:



| Cláusula | Requisito + Teste | Resultado - Observação | Veredicto |
|----------|-------------------|------------------------|-----------|
|----------|-------------------|------------------------|-----------|

**Teste**

Data de recibo do item(s) do teste .....: Ver capa

Data dos testes realizados .....: Ver capa

**Possíveis vereditos do caso de teste**

- O caso de teste não se aplica ao objeto do teste .....: N/A
- O caso de teste cumpre os requisitos .....: P (Passa)
- O objeto do teste não foi avaliado para os requisitos.....: N/E  
(somente normas colaterais).
- O objeto do teste não cumpre os requisitos .....: F (falha)

**Considerações gerais**

“(Ver Anexo #)” refere-se a informações adicionais anexadas ao relatório.

“(Ver Tabela anexada)” refere-se à tabela anexada ao relatório.

Os resultados dos testes presentes neste relatório só estão relacionados com o objeto testado.

Este relatório só será reproduzido integralmente sem a autorização escrita do laboratório de teste.

A lista do equipamento de teste deverá ser mantida no ficheiro e disponível para avaliação.

Dados de teste adicionais e/ou informação fornecida nos anexos deste relatório.

Ao longo deste relatório usa-se um ponto, (e não uma vírgula) como separador decimal.

Nome e morada da(s) fábrica(s) .....: Mesmo que o requerente

**Informações gerais do produto:**

As amostras submetidas pertencem ao tipo II, máscaras descartáveis não estéreis que sejam destinadas a ser usadas por profissionais de saúde numa sala operatória ou noutros cenários médicos com requisitos semelhantes.

A Clausula 5.2.6 Biocompatibilidade não está avaliada neste relatório de teste.

Os resultados de teste operam somente como referência. A certificação relevante pode ser necessária se a máscara seja destinada a ser vendida na Europa.

## EN 14683: 2019 + AC:2019

| Clausula | Requerimento + Teste                                                                                                                                                                                                                                                                            | Resultado - Comentário                                     | Veredito |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------|
| 4        | Classificação                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                            | P        |
|          | Máscaras faciais médicas especificadas neste Padrão Europeu estão classificadas em dois tipos (Tipo I e Tipo II) segundo eficiência de filtração bacteriológica enquanto o Tipo II está ainda dividido segundo a máscara é ou não resistente a salpicos. O "R" significa resistente a salpicos. | Tipo II                                                    | P        |
| 5        | Requisitos                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                            | P        |
| 5.1      | Geral                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                            | P        |
| 5.1.1    | Materiais e construção                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                            | P        |
|          | A máscara médica é um aparelho médico, geralmente composto por uma camada de filtro que é posta, ligada ou moldada entre camadas de tecido.                                                                                                                                                     | Composta por uma camada de filtro entre camadas de tecido. | P        |
|          | A máscara médica não se irá desintegrar, dividir ou rasgar durante o uso pretendido.                                                                                                                                                                                                            | Cumprido                                                   | P        |
|          | Na seleção do filtro e das camadas materiais, atenção irá ser prestada à limpeza                                                                                                                                                                                                                | Cumprido                                                   | P        |
| 5.1.2    | Design                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                            | P        |
|          | A máscara médica terá um meio pelo qual pode ser posta em cima do nariz, boca e queixo do utilizador que assegura que a máscara se encaixa de perto lateralmente                                                                                                                                | Encaixada de perto sobre o nariz                           | P        |
|          | As máscaras médicas podem ter formas diferentes como um escudo facial (para proteger o utilizador contra salpicos e gotas), com ou sem funções anti fumo, com uma ponte nasal (para melhorar o ajuste ao conformar-se com os contornos do nariz).                                               | Com uma ponte nasal                                        | P        |
| 5.2      | Requisitos de Performance                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                            | P        |
| 5.2.1    | Geral                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                            | P        |
|          | Todos os testes serão                                                                                                                                                                                                                                                                           | Cumpre                                                     | P        |

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                      |     |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----|
|       | realizados em produtos acabados ou amostras cortadas de produtos acabados.                                                                                                                                                                                                                                            |                                      |     |
| 5.2.2 | Eficiência da Filtração bacteriana (EFB)                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                      | P   |
|       | Quando testado segundo o Anexo B, a EFB da máscara médica facial irá conformar-se com o valor mínimo dado para o tipo relevante na Tabela 1.                                                                                                                                                                          | Ver tabela anexada 5.2.2             | P   |
|       | Para máscaras grossas e rígidas como as de bico de pato ou máscaras em copo o método de teste pode não ser adequado visto que selos adequados não podem ser mantidos no pêndulo cascata. Nesses casos, outro método válido equivalente será usado para determinar a EFB.                                              | Máscaras não grossas e rígidas       | N/A |
|       | Quando uma máscara consiste em duas ou mais áreas com características diferentes ou uma composição de camada diferente, cada painel ou área será testada individualmente.                                                                                                                                             | Tal condição não existe              | N/A |
|       | O painel ou área com a performance inferior irá determinar o valor EFB da máscara                                                                                                                                                                                                                                     |                                      | N/A |
| 5.2.3 | Respirabilidade                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                      | P   |
|       | Quando testada de acordo com o Anexo C, o diferencial de pressão da máscara médica irá conformar-se com o valor dado para o tipo relevante na Tabela 1.                                                                                                                                                               | Ver Apêndice 5.2.3                   | P   |
|       | Se o uso de um aparelho protetivo respiratório seja requerido numa sala de operações e/ou outros ambientes médicos, pode não cumprir os requisitos de diferencial de pressão como definidos neste Padrão Europeu. Em tal caso, o aparelho deve satisfazer os requisitos como especificados no Equipamento de Proteção | Não por tal equipamento respiratório | N/A |

|       |                                                                                                                                                                                           |                          |     |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----|
|       | Pessoal relevante (Padrões EPP)                                                                                                                                                           |                          |     |
| 5.2.4 | Resistência a Salpicos                                                                                                                                                                    |                          | N/A |
|       | Quando testada de acordo com o EN ISO 22609:2004 a resistência da máscara médica à penetração de salpicos de líquido irá conformar-se com o valor mínimo dado para o Tipo IIR na Tabela 1 | Não Tipo IIR             | N/A |
| 5.2.5 | Estado de limpeza Microbiana (Biocarga)                                                                                                                                                   |                          | P   |
|       | Quando testada de acordo com o EN ISO 11737-1:2018 a biocarga na máscara médica será igual ou inferior a 30 CFU/g, testada (ver tabela 1).                                                | Ver tabela anexada 5.2.5 | P   |
| 5.2.6 | Biocompatibilidade                                                                                                                                                                        |                          | N/E |
|       | Segundo a definição e classificação em EN ISO 1993-1:2009, a máscara médica é um aparelho de superfície com contacto limitado.                                                            |                          | N/E |
|       | O fabricante irá completar a avaliação da máscara médica segundo o EN ISO 10993-1:2009 e determinar a o regime de teste toxicológico aplicável                                            |                          | N/E |
|       | Os resultados do teste devem ser documentados segundo as partes aplicáveis da série EN ISO 10993.                                                                                         |                          | N/E |
|       | Os resultados dos testes devem estar disponíveis a pedido.                                                                                                                                |                          | N/E |
| 6     | Marcação, Rotulagem e embalagem                                                                                                                                                           |                          | P   |
|       | Anexo I,13 da Diretiva de Aparelhos Médicos (UE) 2017/745 especifica a informação que deve ser fornecida na máscara médica cirúrgica.                                                     | Analisada e cumprida     |     |
|       | A informação seguinte irá ser fornecida:                                                                                                                                                  |                          |     |
|       | a) Número deste Padrão Europeu;                                                                                                                                                           | Marcado na embalagem     | P   |
|       | b) Tipo de máscara (como indicado na Tabela 1).                                                                                                                                           | Marcado na embalagem     | P   |

|  |                                                                         |              |   |
|--|-------------------------------------------------------------------------|--------------|---|
|  | EN ISO 15223-1:2016 e<br>EN 1041:2008+A: 2013<br>devem ser consideradas | Consideradas | P |
|--|-------------------------------------------------------------------------|--------------|---|

| EN 14683:2019+AC:2019 |                   |                        |           |
|-----------------------|-------------------|------------------------|-----------|
| Cláusula              | Requisito + Teste | Resultado - Observação | Veredicto |

| 5.2.2              |                             | TABELA: Eficiência da filtração bacteriana (EFB) |                                  |                       |                                       |                                       |                                                      | P                                 |             |
|--------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------|
| Número do lote:    | Número da Amostra de teste: | Dimensão da Amostra de teste L x W (mm x mm)     | Área de teste (cm <sup>2</sup> ) | Taxa de fluxo (l/min) | Contagem da placa na amostra positiva | Contagem da placa na amostra de teste | Contagem significativa da placa no controlo negativo | BFE por cada amostra de teste (%) | Observações |
| A00280<br>6871-001 | 1                           | 159x152                                          | 63.6                             | 28.3                  | 2329                                  | 1                                     | 0                                                    | 99.96%                            | P           |
|                    | 2                           | 159x153                                          | 63.6                             | 28.3                  | 2478                                  | 2                                     |                                                      | 99.92%                            | P           |
|                    | 3                           | 160x153                                          | 63.6                             | 28.3                  | 2345                                  | 3                                     |                                                      | 99.87%                            | P           |
|                    | 4                           | 160x153                                          | 63.6                             | 28.3                  | 2426                                  | 2                                     |                                                      | 99.92%                            | P           |
|                    | 5                           | 159x152                                          | 63.6                             | 28.3                  | 2357                                  | 3                                     |                                                      | 99.87%                            | P           |

**Informação suplementar:**

1, Cada amostra foi acondicionada a 21 °C e 85 % de humidade relativa durante 4 h para as trazer a um equilíbrio prévio à realização dos testes.

2, O lado da amostra a testar estava virado para o lado do aerossol a detetar: lado de fora da máscara

**Observações:**

Valor limite: Tipo I  $\geq 95\%$ ; Tipo  $\geq 98\%$ ; Tipo IIR  $\geq 98\%$ .

| Cláusula | Requisito + Teste | Resultado - Observação | Veredicto |
|----------|-------------------|------------------------|-----------|
|----------|-------------------|------------------------|-----------|

| 5.2.3               |                                                      | TABELA: Respirabilidade (Diferencial de pressão)                  |                                                                                |                       | P           |
|---------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------|
| Número do lote:     | Número da amostra de teste – Número da área de teste | Pressão diferencial para cada área de teste (Pa/cm <sup>2</sup> ) | O diferencial médio de pressão por cada amostra de teste (Pa/cm <sup>2</sup> ) | Taxa de fluxo (l/min) | Observações |
| A0028<br>06871- 001 | 1-1                                                  | 27.9                                                              | 29.4                                                                           | 8.0                   | P           |
|                     | 1-2                                                  | 30.2                                                              |                                                                                | 8.0                   | P           |
|                     | 1-3                                                  | 32.7                                                              |                                                                                | 8.0                   | P           |
|                     | 1-4                                                  | 26.8                                                              |                                                                                | 8.0                   | P           |
|                     | 1-5                                                  | 29.2                                                              |                                                                                | 8.0                   | P           |
|                     | 2-1                                                  | 28.5                                                              | 30.5                                                                           | 8.0                   | P           |
|                     | 2-2                                                  | 32.1                                                              |                                                                                | 8.0                   | P           |
|                     | 2-3                                                  | 30.5                                                              |                                                                                | 8.0                   | P           |
|                     | 2-4                                                  | 29.9                                                              |                                                                                | 8.0                   | p           |

|  |     |      |      |     |   |
|--|-----|------|------|-----|---|
|  | 2-5 | 31.3 |      | 8.0 | p |
|  | 3-1 | 31.2 | 30.7 | 8.0 | p |
|  | 3-2 | 30.2 |      | 8.0 | p |
|  | 3-3 | 29.0 |      | 8.0 | P |
|  | 3-4 | 30.4 |      | 8.0 | P |
|  | 3-5 | 32.7 |      | 8.0 | P |
|  | 4-1 | 27.1 | 28.2 | 8.0 | P |
|  | 4-2 | 29.8 |      | 8.0 | P |
|  | 4-3 | 28.0 |      | 8.0 | P |
|  | 4-4 | 26.5 |      | 8.0 | P |
|  | 4-5 | 29.6 |      | 8.0 | P |
|  | 5-1 | 27.6 | 29.5 | 8.0 | p |
|  | 5-2 | 30.1 |      | 8.0 | p |
|  | 5-3 | 29.5 |      | 8.0 | p |
|  | 5-4 | 32.1 |      | 8.0 | p |
|  | 5-5 | 28.4 |      | 8.0 | p |

**Informação suplementar:**

Cada amostra foi acondicionada a 21 °C e 85 % de humidade relativa durante 4 h para as trazer a um equilíbrio prévio à realização dos testes.

**Observações:**

Valor limite: Tipo I &lt;40; Tipo II &lt;40; Tipo IIR &lt;60

| 5.2.4           | TABELA: Resistência a salpicos |                             |                                    |             | N/A |
|-----------------|--------------------------------|-----------------------------|------------------------------------|-------------|-----|
| Número do lote: | Número da máscara teste:       | O material da máscara teste | Resultado do teste (Passou/Falhou) | Observações |     |
|                 | 1                              | ---                         | ---                                | ---         |     |
|                 | 2                              | ---                         | ---                                | ---         |     |
|                 | 3                              | ---                         | ---                                | ---         |     |
|                 | 4                              | ---                         | ---                                | ---         |     |
|                 | 5                              | ---                         | ---                                | ---         |     |
|                 | 6                              | ---                         | ---                                | ---         |     |
|                 | 7                              | ---                         | ---                                | ---         |     |
|                 | 8                              | ---                         | ---                                | ---         |     |

|  |    |     |     |     |  |
|--|----|-----|-----|-----|--|
|  | 9  | --- | --- | --- |  |
|  | 10 | --- | --- | --- |  |
|  | 11 | --- | --- | --- |  |
|  | 12 | --- | --- | --- |  |
|  | 13 | --- | --- | --- |  |
|  | 14 | --- | --- | --- |  |
|  | 15 | --- | --- | --- |  |
|  | 16 | --- | --- | --- |  |
|  | 17 | --- | --- | --- |  |
|  | 18 | --- | --- | --- |  |
|  | 19 | --- | --- | --- |  |
|  | 20 | --- | --- | --- |  |
|  | 21 | --- | --- | --- |  |
|  | 22 | --- | --- | --- |  |
|  | 23 | --- | --- | --- |  |
|  | 24 | --- | --- | --- |  |
|  | 25 | --- | --- | --- |  |
|  | 26 | --- | --- | --- |  |

|  |    |     |     |     |
|--|----|-----|-----|-----|
|  | 27 | --- | --- | --- |
|  | 28 | --- | --- | --- |
|  | 29 | --- | --- | --- |
|  | 30 | --- | --- | --- |
|  | 31 | --- | --- | --- |
|  | 32 | --- | --- | --- |
|  |    |     |     |     |

**Informação suplementar:**

1, Cada amostra foi acondicionada a \_\_\_ °C e \_\_\_ % de humidade relativa durante \_\_\_ h para as trazer a um equilíbrio prévio à realização dos testes.

2, Descrição da área alvo testada:

3, Qualquer técnica utilizada para melhorar a deteção visual de sangue sintético:

4, A temperatura e a humidade relativa para os testes: \_\_\_ °C e \_\_\_ %

5, Descrição de quaisquer técnicas de pré-tratamento utilizadas: \_\_\_\_\_

**Observações:**

Valor limite: não exigido para Tipo I e Tipo II;

A máscara cirúrgica de Tipo IIR deve ter resistência a salpicos, quando a resistência a pressão de salpicos  $\geq 16,0$  é realizada.

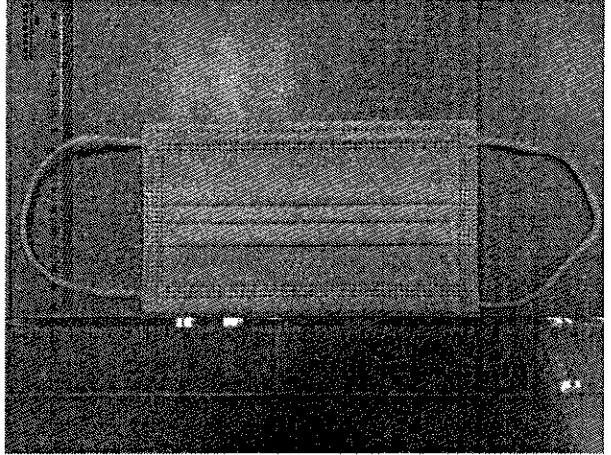
| 5.2.5           | TABELA: Estado de limpeza Microbiana (Biocarga) |                          |                                   |             | P |
|-----------------|-------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------|-------------|---|
| Número do lote: | Número da máscara (sob teste):                  | Peso de cada máscara (g) | Biocarga por cada máscara (CFU/g) | Observações |   |
| A002806871-001  | 1                                               | 3.2                      | 2                                 | P           |   |
|                 | 2                                               | 3.4                      | 5                                 | P           |   |
|                 | 3                                               | 3.1                      | 2                                 | P           |   |
|                 | 4                                               | 3.3                      | 2                                 | P           |   |
|                 | 5                                               | 3.4                      | 1                                 | p           |   |

**Informação suplementar:**

**Observações:**

Valor limite: Tipo I  $\leq 30$ ; Tipo II  $\leq 30$ ; Tipo IIR  $\leq 30$ .

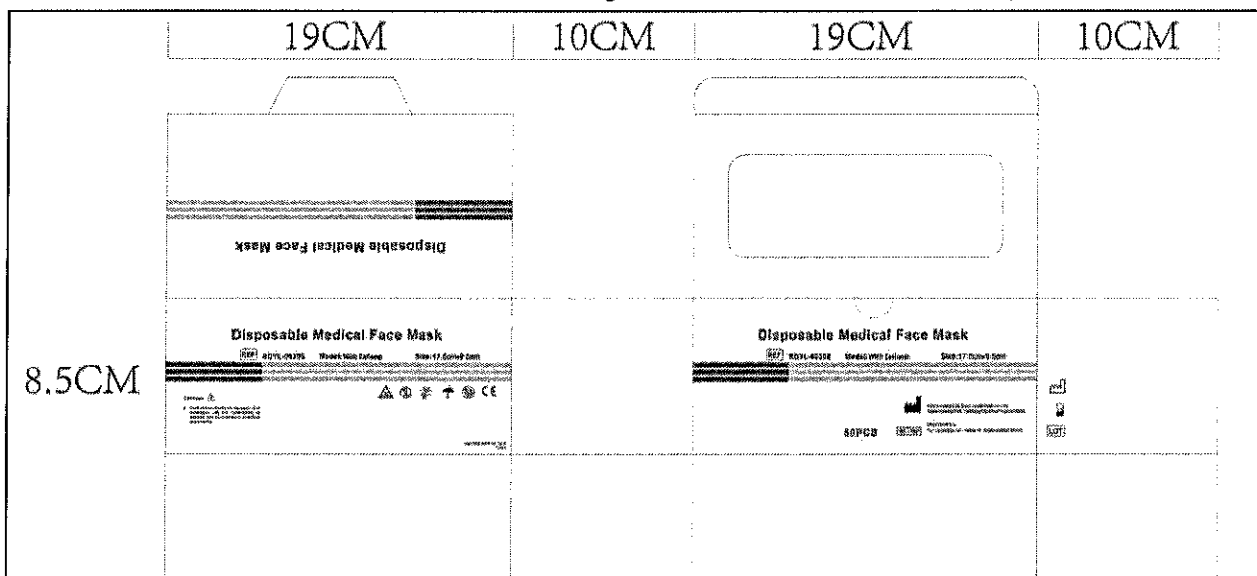
**Fim do relatório de teste**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                      |                                                                                           |                             |                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------|
| <b>Prüfbericht-Nr.:</b><br><i>Test Report No.:</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>50358971 001</b>                                                                                                  | <b>Auftrags-Nr.:</b><br><i>Order No.:</i>                                                 | <b>244229261</b>            | Seite 1 von 14<br>Page 1 of 14               |
| <b>Kunden-Referenz-Nr.:</b><br><i>Client Reference No.:</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>2247917</b>                                                                                                       | <b>Auftragsdatum:</b><br><i>Order date:</i>                                               | <b>10.04.2020</b>           |                                              |
| <b>Auftraggeber:</b><br><i>Client:</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>ANHUI RONGDA MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD</b><br>Industrial park, renhe tow, tiangchang city, 239300 Anhui P.R. China |                                                                                           |                             |                                              |
| <b>Prüfgegenstand:</b><br><i>Test item:</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Disposable Medical Face Mask</b>                                                                                  |                                                                                           |                             |                                              |
| <b>Bezeichnung / Typ-Nr.:</b><br><i>Identification / Type No.:</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>RDYL-00305, With Earloop</b>                                                                                      |                                                                                           |                             |                                              |
| <b>Auftrags-Inhalt:</b><br><i>Order content:</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Type test</b>                                                                                                     |                                                                                           |                             |                                              |
| <b>Prüfgrundlage:</b><br><i>Test specification:</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>EN 14683:2019+AC:2019 (except for Clause 5.2.6 Biocompatibility)</b>                                              |                                                                                           |                             |                                              |
| <b>Wareneingangsdatum:</b><br><i>Date of receipt:</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>10.04.2020</b>                                                                                                    |        |                             |                                              |
| <b>Prüfmuster-Nr.:</b><br><i>Test sample No.:</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>A002806871-001</b>                                                                                                |                                                                                           |                             |                                              |
| <b>Prüfzeitraum:</b><br><i>Testing period:</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>13.04.2020 to 24.04.2020</b>                                                                                      |                                                                                           |                             |                                              |
| <b>Ort der Prüfung:</b><br><i>Place of testing:</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>See page 3</b>                                                                                                    |                                                                                           |                             |                                              |
| <b>Prüflaboratorium:</b><br><i>Testing laboratory:</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>TÜV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd.</b>                                                                            |                                                                                           |                             |                                              |
| <b>Prüfergebnis*:</b><br><i>Test result*:</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Pass</b>                                                                                                          |                                                                                           |                             |                                              |
| <b>geprüft von / tested by:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                      | <b>kontrolliert von / reviewed by:</b>                                                    |                             |                                              |
| 18.05.2020 Rainbow Pan/PE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                      | 18.05.2020 Xiaojun Ding/Reviewer                                                          |                             |                                              |
| <b>Datum</b><br><i>Date</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Name/Stellung</b><br><i>Name/Position</i>                                                                         | <b>Unterschrift</b><br><i>Signature</i>                                                   | <b>Datum</b><br><i>Date</i> | <b>Name/Stellung</b><br><i>Name/Position</i> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                      |                                                                                           |                             |                                              |
| <b>Sonstiges / Other:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                      |                                                                                           |                             |                                              |
| The test report consists of EN 14683 test report including this cover page (14 pages).<br>Clause 5.2.6 Biocompatibility is not evaluated in this report.                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                      |                                                                                           |                             |                                              |
| <b>Zustand des Prüfgegenstandes bei Anlieferung:</b><br><i>Condition of the test item at delivery:</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                      | <b>Prüfmuster vollständig und unbeschädigt</b><br><i>Test item complete and undamaged</i> |                             |                                              |
| * Legende: 1 = sehr gut 2 = gut 3 = befriedigend 4 = ausreichend 5 = mangelhaft<br>P(ass) = entspricht o.g. Prüfgrundlage(n) F(ail) = entspricht nicht o.g. Prüfgrundlage(n) N/A = nicht anwendbar N/T = nicht getestet                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                      |                                                                                           |                             |                                              |
| Legend: 1 = very good 2 = good 3 = satisfactory 4 = sufficient 5 = poor<br>P(ass) = passed a.m. test specification(s) F(ail) = failed a.m. test specification(s) N/A = not applicable N/T = not tested                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                      |                                                                                           |                             |                                              |
| <b>Dieser Prüfbericht bezieht sich nur auf das o.g. Prüfmuster und darf ohne Genehmigung der Prüfstelle nicht auszugsweise vervielfältigt werden. Dieser Bericht berechtigt nicht zur Verwendung eines Prüfzeichens.</b><br><i>This test report only relates to the a. m. test sample. Without permission of the test center this test report is not permitted to be duplicated in extracts. This test report does not entitle to carry any test mark.</i> |                                                                                                                      |                                                                                           |                             |                                              |

|                                                                                                      |                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EN 14683:2019+AC: 2019</b><br><b>Medical face masks —</b><br><b>Requirements and test methods</b> |                                                                               |
| Report Reference No..... :                                                                           | See cover page                                                                |
| Date of issue..... :                                                                                 | See cover page                                                                |
| Total number of pages..... :                                                                         | See cover page                                                                |
| Testing Laboratory..... :                                                                            | TÜV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd.                                            |
| Address..... :                                                                                       | No.177, 178, Lane 777 West Guangzhong Road, Jing'an District, Shanghai, China |
| Applicant's name..... :                                                                              | ANHUI RONGDA MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD                                         |
| Address..... :                                                                                       | Industrial park, renhe tow, tiangchang city, 239300 Anhui P.R. China          |
| <b>Test specification:</b>                                                                           |                                                                               |
| Standard..... :                                                                                      | EN 14683:2019+AC:2019                                                         |
| Test procedure..... :                                                                                | Type test                                                                     |
| Non-standard test method..... :                                                                      | N/A                                                                           |
| Test Report Form No..... :                                                                           | EN 14683:2019+AC:2019_A                                                       |
| Test Report Form Originator..... :                                                                   | TÜV Rh (SZ)                                                                   |
| Master TRF..... :                                                                                    | 2020-03                                                                       |
| Test item description..... :                                                                         | Disposable Medical Face Mask                                                  |
| Trade Mark..... :                                                                                    | N/A                                                                           |
| Manufacturer..... :                                                                                  | Same as applicant                                                             |
| Model/Type reference..... :                                                                          | RDYL-00305, With Earloop                                                      |
| Classification..... :                                                                                | Type II                                                                       |

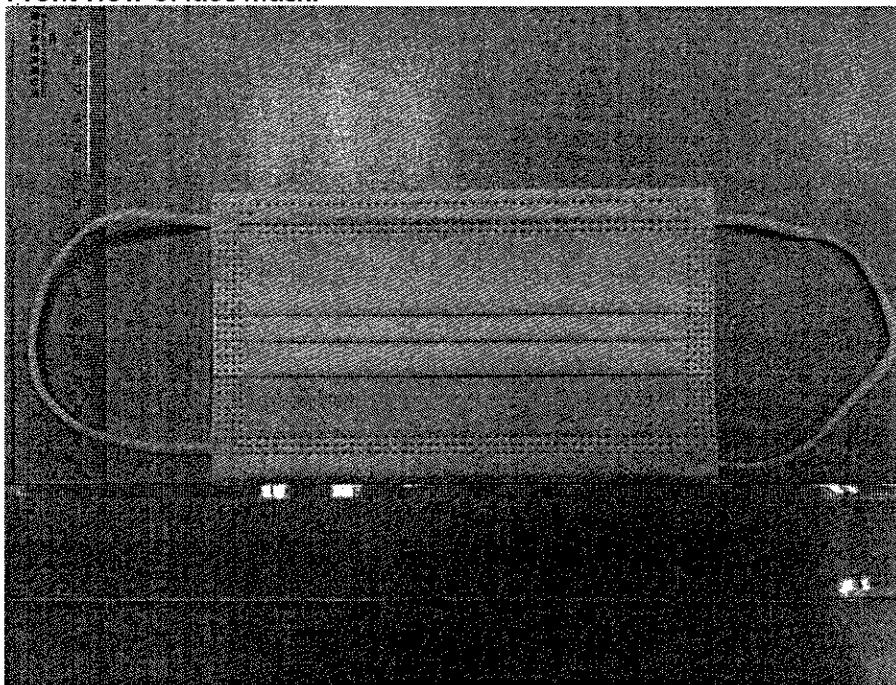
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>List of Attachments (including a total number of pages in each attachment):</b>                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                  |
| N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                  |
| <b>Summary of testing:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                  |
| <b>Tests performed (name of test and test clause):</b><br><br><b>Construction check was performed according to:</b><br>Clause 5.1.1 Materials and construction;<br>Clause 5.1.2 Design                                                                                                     | <b>Testing location:</b><br><br><b>TÜV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd.</b><br>No.177, 178, Lane 777 West<br>Guangzhong Road, Jing'an District,<br>Shanghai, China |
| <b>Other tests were performed:</b><br>Clause 5.2.2 Bacterial filtration efficiency;<br>Clause 5.2.3 Breathability;<br>Clause 5.2.5 Microbial cleanliness<br><br>Note: All tests listed as above have been conducted in the competent external lab under the supervision of a TÜV engineer. | <b>Pony Testing Group Shanghai Co.,Ltd.</b><br>2/3/4/6/F., Building 35, No.680, Guiping<br>Road, Xuhui District, Shanghai, China                                 |

|                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Copy of marking plate</b>                                                                                                                                                 |
| <p>The artwork below may be only a draft. The use of certification marks on a product must be authorized by the respective NCBs that own these marks.</p> <p><b>Box:</b></p> |

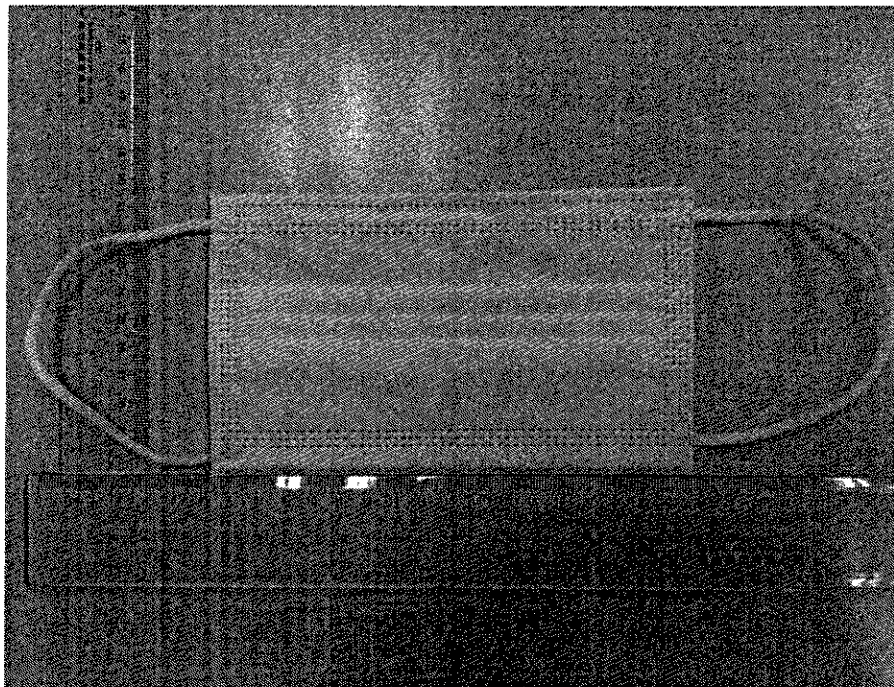


Remark: According to information from applicant, there are 50pcs medical face masks including in final small package during mass production.

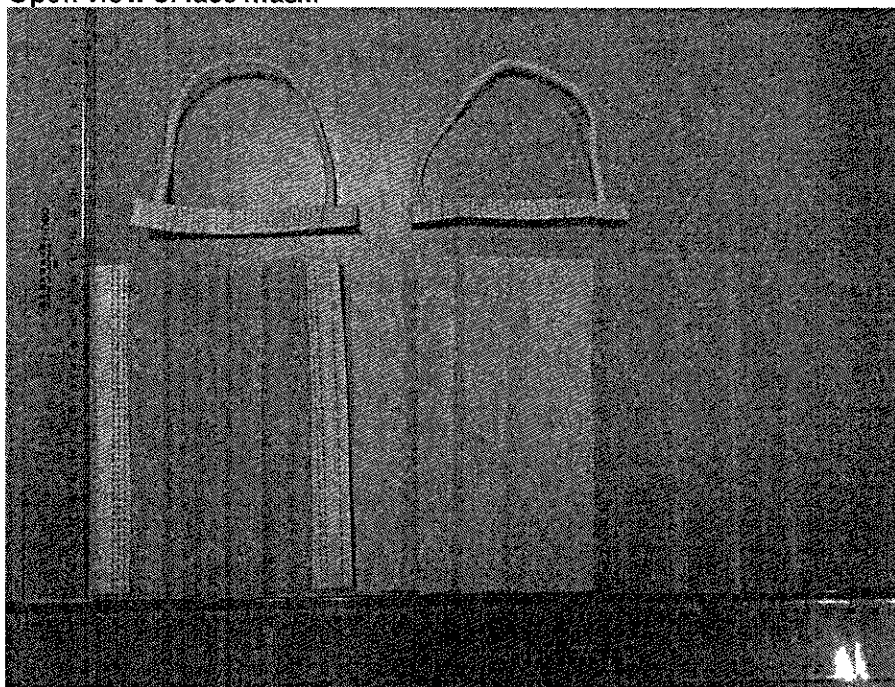
Front view of face mask:



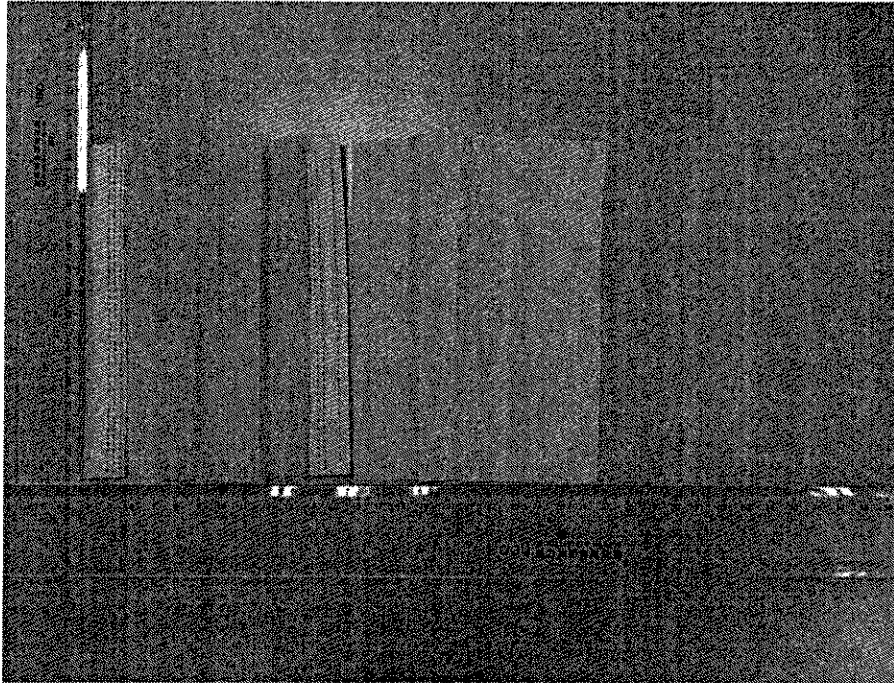
Back view of face mask:



Open view of face mask:



Open view of face mask:



**Testing**

**Date of receipt of test item(s).....:** See cover page

**Dates of tests performed.....:** See cover page

**Possible test case verdicts:**

- test case does not apply to the test object ..... : N/A
- test object does meet the requirement ..... : P (Pass)
- test object was not evaluated for the requirement ... : N/E (collateral standards only)
- test object does not meet the requirement ..... : F (Fail)

**General remarks:**

"(See Attachment #)" refers to additional information appended to the report.

"(See appended table)" refers to a table appended to the report.

The tests results presented in this report relate only to the object tested.

This report shall not be reproduced except in full without the written approval of the testing laboratory.

List of test equipment must be kept on file and available for review.

Additional test data and/or information provided in the attachments to this report.

Throughout this report a ☐ comma / ☒ point is used as the decimal separator.

**Name and address of factory (ies) .....**: Same as applicant

**General product information:**

The submitted samples are type II, non-sterile disposable medical face mask which is intended for use by healthcare professionals in an operating room or in other medical settings with similar requirements.

Clause 5.2.6 Biocompatibility is not evaluated in this test report.

The test results are for reference only. Relevant certification may be needed if the mask is intended to be sold in Europe.

| EN 14683:2019+AC:2019 |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                     |            |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------|
| Clause                | Requirement + Test                                                                                                                                                                                                                                                                       | Result - Remark                                     | Verdict    |
| <b>4</b>              | <b>Classification</b>                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                     | <b>P</b>   |
|                       | Medical face masks specified in this European Standard are classified into two types (Type I and Type II) according to bacterial filtration efficiency whereby Type II is further divided according to whether or not the mask is splash resistant. The 'R' signifies splash resistance. | Type II                                             | <b>P</b>   |
| <b>5</b>              | <b>Requirements</b>                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                     | <b>P</b>   |
| <b>5.1</b>            | <b>General</b>                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                     | <b>P</b>   |
| <b>5.1.1</b>          | <b>Materials and construction</b>                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                     | <b>P</b>   |
|                       | The medical face mask is a medical device, generally composed of a filter layer that is placed, bonded or moulded between layers of fabric.                                                                                                                                              | Composed of a filter layer between layers of fabric | <b>P</b>   |
|                       | The medical face mask shall not disintegrate, split or tear during intended use.                                                                                                                                                                                                         | Complied                                            | <b>P</b>   |
|                       | In the selection of the filter and layer materials, attention shall be paid to cleanliness.                                                                                                                                                                                              | Considered                                          | <b>P</b>   |
| <b>5.1.2</b>          | <b>Design</b>                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                     | <b>P</b>   |
|                       | The medical face mask shall have a means by which it can be fitted closely over the nose, mouth and chin of the wearer and which ensures that the mask fits closely at the sides.                                                                                                        | Fitted closely over nose                            | <b>P</b>   |
|                       | Medical face masks may have different shapes and constructions as well as additional features such as a face shield (to protect the wearer against splashes and droplets) with or without anti-fog function, or a nose bridge (to enhance fit by conforming to the nose contours).       | With a nose bridge                                  | <b>P</b>   |
| <b>5.2</b>            | <b>Performance requirements</b>                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                     | <b>P</b>   |
| <b>5.2.1</b>          | <b>General</b>                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                     | <b>P</b>   |
|                       | All tests shall be carried out on finished products or samples cut from finished products.                                                                                                                                                                                               | Complied                                            | <b>P</b>   |
| <b>5.2.2</b>          | <b>Bacterial filtration efficiency (BFE)</b>                                                                                                                                                                                                                                             |                                                     | <b>P</b>   |
|                       | When tested in accordance with Annex B, the BFE of the medical face mask shall conform to the minimum value given for the relevant type in Table 1.                                                                                                                                      | See appended table 5.2.2                            | <b>P</b>   |
|                       | For thick and rigid masks such as rigid duckbill or cup masks the test method may not be suitable as a proper seal cannot be maintained in the cascade impactor. In these cases, another valid equivalent method shall be used to determine the BFE.                                     | Not thick and rigid mask                            | <b>N/A</b> |

| EN 14683:2019+AC:2019 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                       |            |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------|
| Clause                | Requirement + Test                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Result - Remark                       | Verdict    |
|                       | When a mask consists of two or more areas with different characteristics or different layer-composition, each panel or area shall be tested individually.                                                                                                                                                                                                                                      | No such condition                     | N/A        |
|                       | The lowest performing panel or area shall determine the BFE value of the complete mask                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                       | N/A        |
| <b>5.2.3</b>          | <b>Breathability</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                       | <b>P</b>   |
|                       | When tested in accordance with Annex C, the differential pressure of the medical face mask shall conform to the value given for the relevant type in Table 1.                                                                                                                                                                                                                                  | See appended table 5.2.3              | <b>P</b>   |
|                       | If the use of a respiratory protective device as face mask is required in an operating theatre and/or other medical settings, it might not fulfil the performance requirements with regard to differential pressure as defined in this European Standard. In such case, the device should fulfil the requirement as specified in the relevant Personal Protective Equipment (PPE) standard(s). | No such respiratory protective device | N/A        |
| <b>5.2.4</b>          | <b>Splash resistance</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                       | <b>N/A</b> |
|                       | When tested in accordance with ISO 22609:2004 the resistance of the medical face mask to penetration of splashes of liquid shall conform to the minimum value given for Type IIR in Table 1.                                                                                                                                                                                                   | Not Type IIR                          | N/A        |
| <b>5.2.5</b>          | <b>Microbial cleanliness (Bioburden)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                       | <b>P</b>   |
|                       | When tested according to EN ISO 11737-1:2018 the bioburden of the medical mask shall be $\leq 30$ CFU/g tested (see Table 1).                                                                                                                                                                                                                                                                  | See appended table 5.2.5              | <b>P</b>   |
| <b>5.2.6</b>          | <b>Biocompatibility</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                       | <b>N/E</b> |
|                       | According to the definition and classification in EN ISO 10993-1:2009, a medical face mask is a surface device with limited contact.                                                                                                                                                                                                                                                           |                                       | N/E        |
|                       | The manufacturer shall complete the evaluation of the medical face mask according to EN ISO 10993-1:2009 and determine the applicable toxicology testing regime.                                                                                                                                                                                                                               |                                       | N/E        |
|                       | The results of testing should be documented according to the applicable parts of the EN ISO 10993 series.                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                       | N/E        |
|                       | The test results shall be available upon request.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                       | N/E        |
| <b>6</b>              | <b>Marking, labelling and packaging</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                       | <b>P</b>   |
|                       | Annex I, §13, of the Medical Devices Directive (93/42/EEC) or Annex I, §23, of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 specifies the information that should be specified on the packaging in which the medical face mask is supplied.                                                                                                                                                     | Checked and complied                  | <b>P</b>   |
|                       | The following information shall be supplied:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                       | <b>P</b>   |
|                       | a) number of this European Standard;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Marked on the label                   | <b>P</b>   |

| EN 14683:2019+AC:2019 |                                                                    |                     |          |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------|----------|
| Clause                | Requirement + Test                                                 | Result - Remark     | Verdict  |
|                       | b) type of mask (as indicated in Table 1).                         | Marked on the label | <b>P</b> |
|                       | EN ISO 15223-1:2016 and EN 1041:2008+A1:2013 should be considered. | Considered          | <b>P</b> |

| EN 14683:2019+AC:2019 |                    |                 |         |
|-----------------------|--------------------|-----------------|---------|
| Clause                | Requirement + Test | Result - Remark | Verdict |

| 5.2.2              |                    | TABLE: Bacterial filtration efficiency (BFE)   |                              |                   |                                          |                                       |                                           |                                | P       |
|--------------------|--------------------|------------------------------------------------|------------------------------|-------------------|------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------|---------|
| Batch/lot no.:     | Test Specimen no.: | Dimension of the test specimen L x W (mm x mm) | test area (cm <sup>2</sup> ) | Flow rate (l/min) | The plate counts of the positive control | The plate counts of the test specimen | Mean plate count of the negative controls | BFE for each test specimen (%) | Remarks |
| A00280<br>6871-001 | 1                  | 159x152                                        | 63.6                         | 28.3              | 2329                                     | 1                                     | 0                                         | 99.96%                         | P       |
|                    | 2                  | 159x153                                        | 63.6                         | 28.3              | 2478                                     | 2                                     |                                           | 99.92%                         | P       |
|                    | 3                  | 160x153                                        | 63.6                         | 28.3              | 2345                                     | 3                                     |                                           | 99.87%                         | P       |
|                    | 4                  | 160x153                                        | 63.6                         | 28.3              | 2426                                     | 2                                     |                                           | 99.92%                         | P       |
|                    | 5                  | 159x152                                        | 63.6                         | 28.3              | 2357                                     | 3                                     |                                           | 99.87%                         | P       |

**Supplementary information:**

- Each specimen was conditioned at 21 °C and 85 % relative humidity for 4 h to bring them into equilibrium with atmosphere prior to testing.
- The side of the test specimen was facing towards the challenge aerosol: out side of mask

**Remark:**

Limit value: Type I ≥95%; Type II ≥98%; Type IIR ≥98%.

| 5.2.3              |                                       | TABLE: Breathability (Differential pressure)                   |                                                                                 |                   |         | P |
|--------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------|---|
| Batch/lot no.:     | Test Specimen number-Test area number | Differential pressure for each test area (Pa/cm <sup>2</sup> ) | The averaged differential pressure for each test specimen (Pa/cm <sup>2</sup> ) | Flow rate (l/min) | Remarks |   |
| A0028<br>06871-001 | 1-1                                   | 27.9                                                           | 29.4                                                                            | 8.0               | P       |   |
|                    | 1-2                                   | 30.2                                                           |                                                                                 | 8.0               | P       |   |
|                    | 1-3                                   | 32.7                                                           |                                                                                 | 8.0               | P       |   |
|                    | 1-4                                   | 26.8                                                           |                                                                                 | 8.0               | P       |   |
|                    | 1-5                                   | 29.2                                                           |                                                                                 | 8.0               | P       |   |
|                    | 2-1                                   | 28.5                                                           | 30.5                                                                            | 8.0               | P       |   |
|                    | 2-2                                   | 32.1                                                           |                                                                                 | 8.0               | P       |   |
|                    | 2-3                                   | 30.5                                                           |                                                                                 | 8.0               | P       |   |
|                    | 2-4                                   | 29.9                                                           |                                                                                 | 8.0               | P       |   |

| EN 14683:2019+AC:2019                                                                                                                                                                                                                                                         |                    |      |      |                 |         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------|------|-----------------|---------|
| Clause                                                                                                                                                                                                                                                                        | Requirement + Test |      |      | Result - Remark | Verdict |
|                                                                                                                                                                                                                                                                               | 2-5                | 31.3 | 30.7 | 8.0             | P       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3-1                | 31.2 |      | 8.0             | P       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3-2                | 30.2 |      | 8.0             | P       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3-3                | 29.0 |      | 8.0             | P       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3-4                | 30.4 |      | 8.0             | P       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3-5                | 32.7 |      | 8.0             | P       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                               | 4-1                | 27.1 | 28.2 | 8.0             | P       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                               | 4-2                | 29.8 |      | 8.0             | P       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                               | 4-3                | 28.0 |      | 8.0             | P       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                               | 4-4                | 26.5 |      | 8.0             | P       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                               | 4-5                | 29.6 |      | 8.0             | P       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                               | 5-1                | 27.6 | 29.5 | 8.0             | P       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                               | 5-2                | 30.1 |      | 8.0             | P       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                               | 5-3                | 29.5 |      | 8.0             | P       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                               | 5-4                | 32.1 |      | 8.0             | P       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                               | 5-5                | 28.4 |      | 8.0             | P       |
| <b>Supplementary information:</b><br>Each specimen was conditioned at <u>21</u> °C and <u>85</u> % relative humidity for <u>4</u> h to bring them into equilibrium with atmosphere prior to testing.<br><b>Remark:</b><br>Limit value: Type I <40; Type II <40; Type IIR <60. |                    |      |      |                 |         |

| 5.2.4           | TABLE: Splash resistance |                             |                         |         | N/A |
|-----------------|--------------------------|-----------------------------|-------------------------|---------|-----|
| Batch/ lot no.: | Test mask no.:           | The material of tested mask | Test result (Pass/fail) | Remarks |     |
|                 | 1                        | --                          | --                      | --      |     |
|                 | 2                        | --                          | --                      | --      |     |
|                 | 3                        | --                          | --                      | --      |     |
|                 | 4                        | --                          | --                      | --      |     |
|                 | 5                        | --                          | --                      | --      |     |
|                 | 6                        | --                          | --                      | --      |     |
|                 | 7                        | --                          | --                      | --      |     |
|                 | 8                        | --                          | --                      | --      |     |

| EN 14683:2019+AC:2019 |                    |                 |         |
|-----------------------|--------------------|-----------------|---------|
| Clause                | Requirement + Test | Result - Remark | Verdict |

|  |    |    |    |    |
|--|----|----|----|----|
|  | 9  | -- | -- | -- |
|  | 10 | -- | -- | -- |
|  | 11 | -- | -- | -- |
|  | 12 | -- | -- | -- |
|  | 13 | -- | -- | -- |
|  | 14 | -- | -- | -- |
|  | 15 | -- | -- | -- |
|  | 16 | -- | -- | -- |
|  | 17 | -- | -- | -- |
|  | 18 | -- | -- | -- |
|  | 19 | -- | -- | -- |
|  | 20 | -- | -- | -- |
|  | 21 | -- | -- | -- |
|  | 22 | -- | -- | -- |
|  | 23 | -- | -- | -- |
|  | 24 | -- | -- | -- |
|  | 25 | -- | -- | -- |
|  | 26 | -- | -- | -- |
|  | 27 | -- | -- | -- |
|  | 28 | -- | -- | -- |
|  | 29 | -- | -- | -- |
|  | 30 | -- | -- | -- |
|  | 31 | -- | -- | -- |
|  | 32 | -- | -- | -- |
|  |    |    |    |    |

**Supplementary information:**

- 1, Each specimen was conditioned at \_\_ °C and \_\_ % relative humidity for \_\_h to bring them into equilibrium with atmosphere prior to testing.
- 2, The description of target area tested:
- 3, Any technique used to enhance visual detection of synthetic blood:
- 4, The temperature and relative humidity for testing: \_\_ °C and \_\_ %
- 5, Description of any pre-treatment techniques used: \_\_\_\_\_

**Remark:**

Limit value: not required for Type I and Type II;

Type IIR face mask should have splash resistance when splash resistance pressure  $\geq 16,0$  performed.

| EN 14683:2019+AC:2019 |                    |                 |         |
|-----------------------|--------------------|-----------------|---------|
| Clause                | Requirement + Test | Result - Remark | Verdict |

|                                                     |                                          |                         |                                             |         |   |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------|---------|---|
| 5.2.5                                               | TABLE: Microbial cleanliness (Bioburden) |                         |                                             |         | P |
| Batch/ lot no.:                                     | Mask(under test) no.:                    | Weight of each mask (g) | Total bioburden per individual mask (CFU/g) | Remarks |   |
| A002806871-001                                      | 1                                        | 3.2                     | 2                                           | P       |   |
|                                                     | 2                                        | 3.4                     | 5                                           | P       |   |
|                                                     | 3                                        | 3.1                     | 2                                           | P       |   |
|                                                     | 4                                        | 3.3                     | 2                                           | P       |   |
|                                                     | 5                                        | 3.4                     | 1                                           | P       |   |
| Supplementary information:                          |                                          |                         |                                             |         |   |
| Remark:                                             |                                          |                         |                                             |         |   |
| Limit value: Type I ≤30; Type II ≤30; Type IIR ≤30. |                                          |                         |                                             |         |   |

End of test report